

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司签订合作框架协议并达成许可的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示

● 协议内容：

控股子公司复宏汉霖与 Sandoz AG 签订《合作框架协议》，将可就复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分（即“合作产品”）与 Sandoz AG 开展海外相关区域的注册、商业化、开发、生产等许可合作，并已就首批 3 款合作产品（即 HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药）达成具体商业条款、1 款潜在合作产品（即 HLXTE-HAase1001）向 Sandoz AG 授出选择权。

● 特别风险提示：

1、本次合作可包括复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分。截至本公告日期（即 2026 年 8 月 17 日，下同），复宏汉霖已就其中首批 3 款合作产品（即 HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药）与 Sandoz AG 达成具体商业条款约定、1 款潜在合作产品（即 HLXTE-HAase1001）向 Sandoz AG 授出选择权。

就已授出选择权的 HLXTE-HAase1001，合作方会否行使选择权，尚存在不确定性。如获行权，该项许可的具体合作细节，须以双方最终达成的约定为准。

除前述首批合作产品及选择权产品外，本次合作项下的其他后续合作产品及其具体合作安排，尚待双方进一步商定，且须以最终达成约定并以该（等）约定为准。

2、双方就本次合作项下各合作产品（包括但不限于首批合作产品）相应约定的开发/销售里程碑、销售分成及/或销售奖励等，须以相应研发及监管审批进展、销售达成情况等作为触发条件，且该等产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响。因此，复宏汉霖就本次合作实际收取的款项，亦存在不确定性。

3、根据国内外药品研发经验，药品研发是项长期工作，需要经过临床前研究、临床试验、注册等诸多环节，具有不确定性。合作产品（包括但不限于首批合作产品）于相关合作区域的开发、注册及销售等还须得到相关监管机构的批准，合作产品于相关合作区域能否完成相关临床试验及获得上市批准，尚存在不确定性。

4、《合作框架协议》及/或其附属协议可全部或部分依约终止（包括提前终止）。若本次合作或相关附属协议因约定情形终止，复宏汉霖将无法依据相关协议收取后续相关款项。

一、概述

2026年8月16日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Sandoz AG 签订《合作框架协议》，将可就复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分（即“合作产品”）与 Sandoz AG 开展海外相关区域的注册、商业化、开发、生产等许可合作，并已就首批 3 款合作产品（即 HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药）达成具体商业条款、1 款潜在合作产品（即 HLXTE-HAase1001）向 Sandoz AG 授出选择权。其他后续合作产品及其具体合作安排，尚待双方进一步商定，且须以最终达成约定并以该（等）约定为准。

就首批 3 款合作产品，复宏汉霖可收取的首付款、开发里程碑及开发预算里程碑、销售里程碑款项至多 31,400 万美元（实际须取决于相应研发、监管审批及销售进展）。

本次合作已经本公司第十届董事会第三十五次会议审议通过，无需提请股东会批准。

本次合作不构成关联交易。

二、合作产品的基本情况

（一）首批合作产品

1、HLX05-N

HLX05-N 为本集团自主研发的西妥昔单抗生物类似药，拟用于转移性结直肠癌及头颈部鳞状细胞癌治疗。截至本公告日期，HLX05-N 用于转移性结直肠癌治疗于中国境内处于 I 期临床研究阶段、于美国已获 I 期临床试验批准。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2025 年，西妥昔单抗注射液的全球销售额约为 16.96 亿美元。

2、HLX16

HLX16 为本集团自主研发的依洛尤单抗生物类似药，拟用于治疗原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性）。截至本公告日期，该管线尚处于临床前研究阶段。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据，2025年，依洛尤单抗注射液的全球销售额约为 66.02亿美元。

3、贝利尤单抗生物类似药

本集团自主研发的贝利尤单抗生物类似药，拟用于治疗系统性红斑狼疮以及狼疮性肾炎。截至本公告日期，该管线尚处于临床前研究阶段。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据，2025年，贝利尤单抗注射液的全球销售额约为 24.75亿美元。

（二）选择权产品

HLXTE-HAase1001 为本集团自主研发的重组人透明质酸酶，开发目标为将耗时的静脉滴注转化为快速的皮下注射，从而缩短给药时间并改善患者体验。截至本公告日期，该产品尚处于工艺开发阶段。

截至本公告日期，于全球范围已有约10项含重组人透明质酸酶的共同用药方案获批上市，覆盖肿瘤、自身免疫、免疫缺陷和神经系统疾病等领域。

三、合作方的基本情况

Sandoz AG 成立于 1979 年，总部位于瑞士巴塞尔，董事长为 Gilbert Ghostine 先生。截至本公告日期，Sandoz AG 由 Sandoz Group AG 持有 100%股权。Sandoz Group AG 于瑞士证券交易所上市（股票代码：SDZ），其主要从事生物类似药和仿制药的研发、生产和营销。

根据公开信息，经 KPMG AG 审计（按照国际财务报告准则编制、合并口径），截至 2025 年 12 月 31 日，Sandoz Group AG 的总资产约为 220 亿美元、所有者权益约为 94 亿美元；2025 年，其实现营业收入约 111 亿美元、净利润约 9 亿美元。

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商，下同。

四、《合作框架协议》（包括附件）主要内容

（一）合作内容

复宏汉霖与 Sandoz AG 计划就复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分开展合作。

其中，首批 3 款合作产品为 HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药，合作领域为用于人类所有适应症的治疗、但以原研产品于合作区域相关国家/地区当地获批适应症为限；1 款潜在合作产品（已向合作方授出选择权）为 HLXTE-HAase1001。

（二）首批 3 款合作产品的合作约定

1、HLX05-N

复宏汉霖就 HLX05-N 授予 Sandoz AG（1）于约定区域内的独家/半独家²注册、商业化许可，（2）于约定区域内开发、生产的半独家许可，及（3）于约定区域外开发、生产的非排他许可。

上述约定区域包括独家区域及半独家区域；其中，独家区域为美国、加拿大、欧洲经济区国家、瑞士、英国、日本、澳大利亚及新西兰，半独家区域为包括印度尼西亚、马来西亚、新加坡等在内的 22 个约定国家/地区。

2、HLX16

复宏汉霖就 HLX16 授予 Sandoz AG 于中国境内及港澳台地区以外全球范围的（1）注册、商业化独家许可，及（2）开发、生产的共同排他许可³。

3、贝利尤单抗生物类似药

复宏汉霖就贝利尤单抗生物类似药授予 Sandoz AG 于中国境内及港澳台地区以外全球范围的（1）注册、商业化独家许可，及（2）开发、生产的共同排他许可。

4、财务条款

（1）Sandoz AG 将就首批 3 款合作产品依约向复宏汉霖支付至多 23,700 万美元的首付款、开发里程碑及开发预算里程碑，其中：

①首付款合计至多 7,700 万美元；

②开发里程碑及开发预算里程碑款项至多 16,000 万美元，将根据相关产品（其中包括）于约定国家/地区的注册、获批进展及研发进展支付。

² 即复宏汉霖有权自行或通过第三方开展相关活动，下同。

³ 即复宏汉霖保留自行开发和生产的权利，下同。

（2）销售里程碑款项及销售分成：

Sandoz AG 将基于首批 3 款合作产品（其中包括）于约定国家/地区首次实现商业化达成情况依约支付至多 7,700 万美元的销售里程碑款项；此外，除另有约定外，Sandoz AG 还应依约按相关产品于各合作区域内各国家净销售额或净利润（定义按约定）的 40%向复宏汉霖支付销售分成。

（三）选择权

于本协议签订后，Sandoz AG 还应就潜在合作产品（即 HLXTE-HAase1001）依约向复宏汉霖支付不可退还的 800 万美元的选择权费。如 Sandoz AG 于约定时限内就该潜在合作产品行使该选择权，则双方将另行达成具体合作约定，其中包括 Sandoz 应就该项合作向复宏汉霖支付约定的开发里程碑款项、销售里程碑款项及分梯度的销售奖励。

（四）《合作框架协议》的有效期

本协议自 2026 年 8 月 16 日起生效并持续有效，但可依约提前终止。

（五）协议终止的主要情形

- 1、经双方协商一致同意后，本协议及/或其附属协议可全部或部分终止。
- 2、如一方发生破产、清算或重大违约等情形，则另一方有权终止。
- 3、如出现（其中主要包括）Sandoz AG 未能于约定时限内实现合作产品上市等情形，复宏汉霖有权终止本协议。
- 4、如出现（其中主要包括）Sandoz AG 善意认定合作产品缺乏商业可行性、供货价无法达成一致、或知识产权风险等情形，则 Sandoz AG 有权终止本协议及/或相关附属协议。

五、对上市公司的影响

本次合作旨在充分发挥合作双方各自在研发、生产以及商业化方面的优势和资源，持续提升本集团产品在国际市场的可及性和影响力，并为全球患者提供更多治疗选择。

六、风险提示

1、本次合作可包括复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分。截至本公告日期，复宏汉霖已就其中首批 3 款合作产品（即 HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药）与 Sandoz AG 达成具体商业条款约定、1 款潜在合作产品（即 HLXTE-HAase1001）向 Sandoz AG 授出选择权。

就已授出选择权的 HLXTE-HAase1001，合作方会否行使选择权，尚存在不确定性。如获行权，该项许可的具体合作细节，须以双方最终达成的约定为准。

除前述首批合作产品及选择权产品外，本次合作项下的其他后续合作产品及其具体合作安排，尚待双方进一步商定，且须以最终达成约定并以该（等）约定为准。

2、双方就本次合作项下各合作产品（包括但不限于首批合作产品）相应约定的开发/销售里程碑、销售分成及/或销售奖励等，须以相应研发及监管审批进展、销售达成情况等作为触发条件，且该等产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响。因此，复宏汉霖就本次合作实际收取的款项，亦存在不确定性。

3、根据国内外药品研发经验，药品研发是项长期工作，需要经过临床前研究、临床试验、注册等诸多环节，具有不确定性。合作产品（包括但并不限于首批合作产品）于相关合作区域的开发、注册及销售等还须得到相关监管机构的批准，合作产品于相关合作区域能否完成相关临床试验及获得上市批准，尚存在不确定性。

4、《合作框架协议》及/或其附属协议可全部或部分依约终止（包括提前终止）。若本次合作或相关附属协议因约定情形终止，复宏汉霖将无法依据相关协议收取后续相关款项。

敬请投资者注意投资风险。

七、备查文件

1、复星医药第十届董事会第三十五次会议决议

2、《合作框架协议》

八、释义

本次合作	指	复宏汉霖与 Sandoz AG 签订《合作框架协议》，可就复宏汉霖至多 10 款单克隆抗体（mAb）和/或抗体偶联药物（ADC）生物类似药产品或成分与 Sandoz AG 开展海外相关区域的注册、商业化、开发、生产等许可合作，其中首批 3 款合作产品已达成具体商业条款
本公司、复星医药	指	上海复星医药（集团）股份有限公司
本集团	指	本公司及控股子公司/单位
复宏汉霖	指	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司，于香港联合交易所有限公司上市（证券代码：02696），系本公司之控股子公司
合作方	指	Sandoz AG
潜在合作产品、选择权产品	指	HLXTE-HAase1001，重组人透明质酸酶
首批合作产品、首批 3 款合作产品	指	HLX05-N、HLX16 和贝利尤单抗生物类似药
中国境内	指	中华人民共和国境内，就本公告而言，不包含港澳台地区
《合作框架协议》	指	2026 年 8 月 16 日，复宏汉霖与 Sandoz AG 签订的《Framework Biosimilar Collaboration Agreement》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二六年八月十七日